



Roma,

Prof. Pier Luigi Zinzani
Istituto di Ematologia "Seràgnoli"
IRCCS A.O.U. di Bologna
Dipartimento di Medicina di Scienze Mediche e
Chirurgiche
via Massarenti, 9
BOLOGNA
pierluigi.zinzani@unibo.it

OGGETTO: Richiesta di inclusione del medicinale Ibrutinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione a chemioimmunoterapia con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (RCHOP) alternato a R-DHAP e in terapia di mantenimento come agente singolo o associato a rituximab per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma mantellare (MCL) candidabili a chemioimmunoterapia intensiva contenente citarabina ad alte dosi.

Gentile Prof. Zinzani,

in riferimento alla richiesta in oggetto si comunica quanto segue. La Commissione Scientifico-Economica (CSE) dell'AIFA, nella seduta del 7-11 aprile 2025, ha espresso parere favorevole all'inclusione di Ibrutinib nell'elenco, istituito ai sensi della 648, in associazione a chemioimmunoterapia con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (RCHOP) alternato a R-DHAP e in terapia di mantenimento come agente singolo o associato a rituximab per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma mantellare (MCL) candidabili a chemioimmunoterapia intensiva contenente citarabina ad alte dosi, previa rinegoziazione del prezzo come indicato nel D.M. 2 agosto 2019.

In seguito è stato avviato l'iter negoziale 648 per con l'azienda farmaceutica titolare dell'AIC del medicinale Imbruvica. Tuttavia, la CSE, nella seduta del 19-23 gennaio 2026, considerata la recente autorizzazione mediante procedura centralizzata da parte di EMA della predetta indicazione e il successivo avvio della procedura di negoziazione, ha deciso di concludere la negoziazione ai sensi del DM 2 agosto 2019 e di procedere alla valutazione nell'ambito della procedura di prezzo e rimborso. Pertanto, il medicinale non verrà incluso nell'elenco 648 in quanto è in corso la negoziazione dello stesso.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Sandra Petraglia